

2025 年 8 月 5 日作成（第 5 版）

《情報公開文書》

未診断肺腫瘍に対するロボット支援胸腔鏡下肺切除の検討

研究の概要

【背景】

肺悪性腫瘍に対するロボット支援胸腔鏡下肺切除術（RATS）は、低侵襲性と精密な操作性により、その普及が急速に進んでいます。しかし、これまでの手術適応は主に悪性腫瘍に限られていました。2024 年 6 月からは、良性肺疾患に対する RATS が新たに保険収載され、これにより RATS の適用範囲は大きく拡大し、今後、未診断の肺腫瘍に対する RATS の実施例も増加することが予想されます。

未診断肺腫瘍に対する RATS は、術中に迅速診断が行われ、その結果に基づき手術方針が決定されるため、手術の複雑性や偶発症のリスクが診断確定例と比較して異なる可能性があります。しかし、未診断肺腫瘍と診断済肺腫瘍に対する RATS の比較検討を行った報告は、国内外でも数例しかなく、その実態は十分に解明されていません。

本研究は、保険収載により重要性が増す未診断肺腫瘍に対する RATS の安全性と有効性を客観的に評価し、将来的なロボット支援下手術の発展に貢献するために極めて重要であると考えます。

【目的】

本研究は、長崎大学病院呼吸器外科（以下、当科）において施行された RATS について、未診断肺腫瘍に対する RATS と、診断が確定している肺腫瘍に対する RATS の治療成績および安全性を後方視的に比較検討することを主たる目的とします。

【意義】

未診断肺腫瘍に対する RATS の現状における課題を明確にし、その安全性と有効性を科学的に評価することで、より安全で効率的なロボット支援下肺切除術の適応拡大と標準化に資する知見を得ることを目指します。最終的には、患者さんへの質の高い医療提供に貢献することを目的とします。

【方法】

本研究は、当科における単施設後方視的観察研究であります。

具体的には、両群間で手術時間、術中・術後合併症発生率、出血量、在院日数等の客観的指標を比較検討し、さらに最終病理診断との関連を評価します。

対象となる患者さん

- ① 疾患名：肺悪性腫瘍、肺良性腫瘍
- ② 手術時期： 2019 年 2 月 1 日から 2028 年 12 月 21 日に当科でロボット支援胸腔鏡下肺葉切除または区域切除を受けた患者さん
- ③ 年齢：問いません

④ 性別：問いません	
【除外基準】 縦隔腫瘍摘出や胸腺切除との同時手術を行った患者さんは除外します。	
研究に用いる情報	
本研究は電子カルテより下記の情報を収集します。 患者背景:年齢、性別、既往症、Performance status、身長、体重、BMI、併存症、術前診断、腫瘍径、cStage 手術情報：術式、出血量、手術時間、コンソール時間、術中合併症、自動縫合器本数、術中診断方法 術後情報：術後合併症（肺炎、肺癰、喀痰排出障害、上室性不整脈等）、ドレーン留置期間、術後在院日数	
情報の利用開始予定日	
2025 年 9 月 4 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。	
あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2029 年 12 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 呼吸器外科 氏名 木谷 聡一郎 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7304
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 呼吸器外科 木谷 聡一郎 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7304 FAX 095（819）7306	

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）